

Dr. Elisa Henke  
Sprecherin AG Externe Daten  
Institut für Medizinische Informatik und Biometrie, TU Dresden

# Konzept zur Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten (aus der AG Externe Daten)

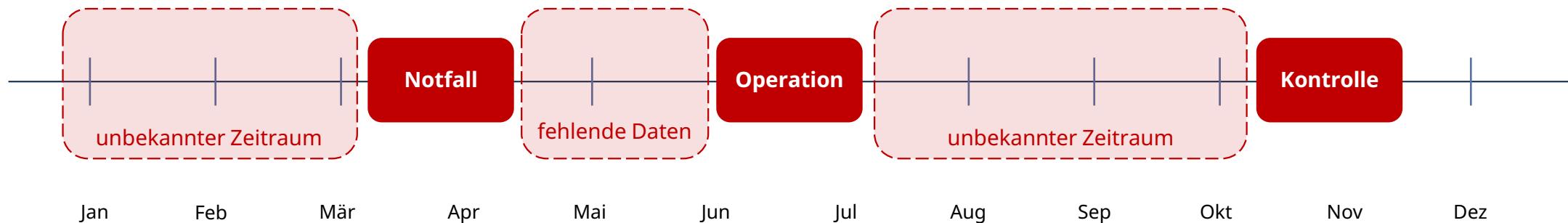
# Fallbeispiel



**Frau Weber (58 Jahre)**

**Diagnose:** Akuter Myokardinfarkt mit Stent-Implantation

**Klinik:** Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Kardiologie



Universitätsklinik Daten

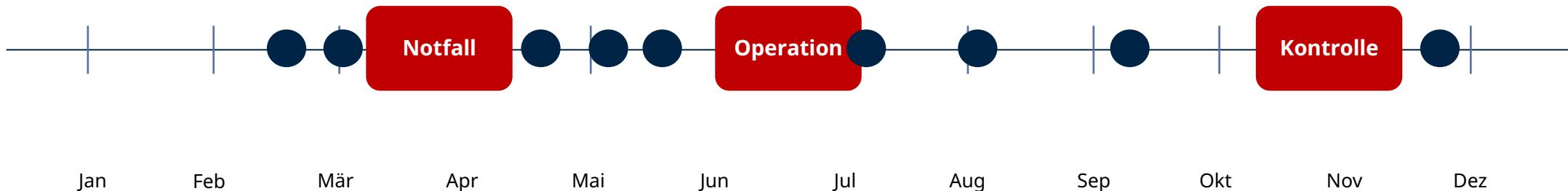
# Fallbeispiel



**Frau Weber (58 Jahre)**

**Diagnose:** Akuter Myokardinfarkt mit Stent-Implantation

**Klinik:** Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Kardiologie



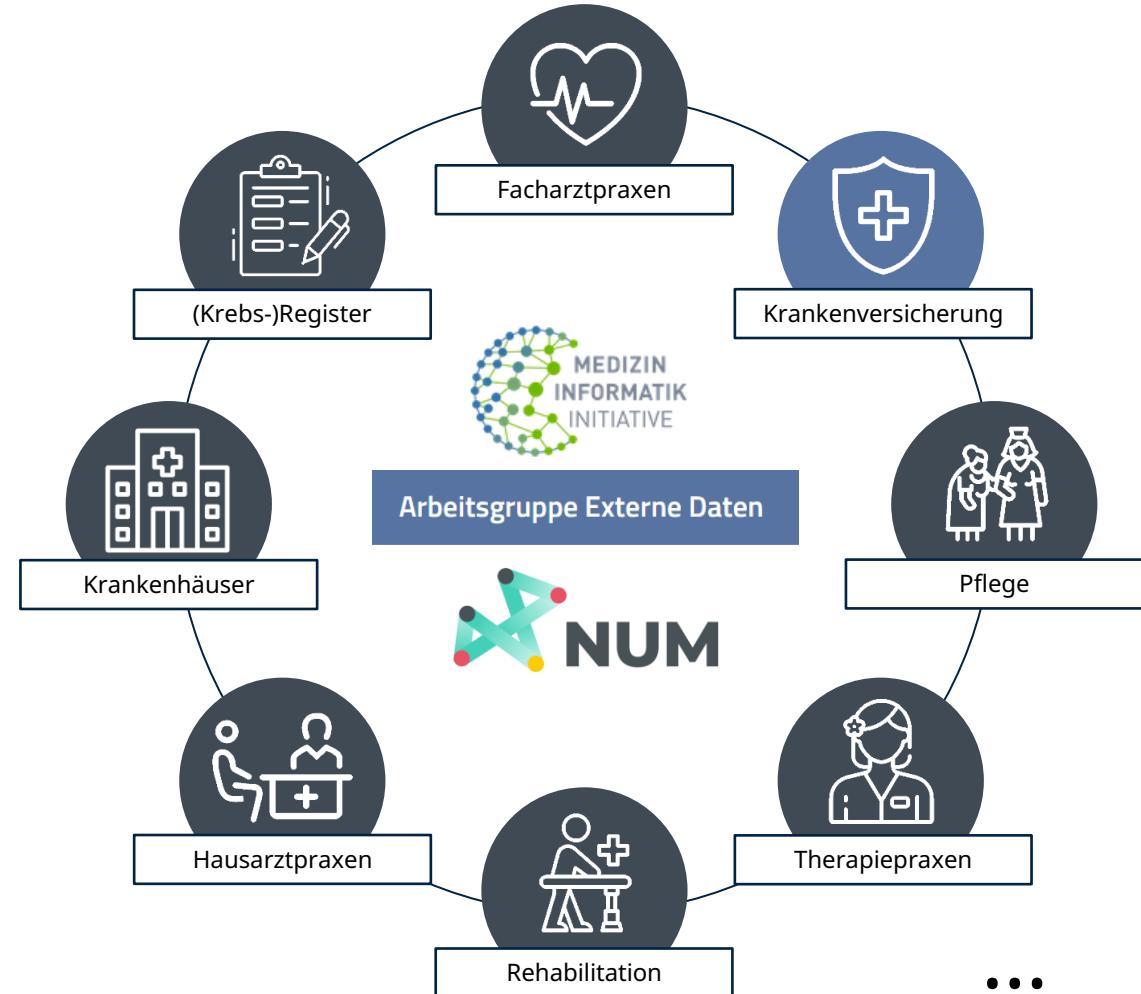
Universitätsklinik Daten



Externe versorgungsnahe Daten

# Externe versorgungsnahe Daten (eVeDa)

„Versorgungsnahe Daten (**VeDa**) umfassen alle Daten, die **in der administrativen Bearbeitung** von Institutionen im Gesundheitswesen **entstehen** und für eine **sekundäre Nutzung** im Rahmen der Forschung herangezogen werden können.“ [1]



[1] Schmitt et. Al (2024), *Gesundheitswesen*, <https://doi.org/10.1055/a-2438-0670>

# Datenkategorien

## Daten der Gesetzlichen Krankenversicherungen

- Datenmodell 4 des Forschungsdatenzentrum für Gesundheit (FDZ)
  - Stammdaten mit Versicherungstagen/Versicherungsarten
  - Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) (nach §116b SGB V)
  - Hybrid-Diagnosis Related Groups (DRG) (nach §115f SGB V)
  - Kassenzahnärztliche Versorgung
  - Arbeitsunfähigkeiten
  - Ambulante Arzneimittelverordnungen
  - Stationäre Krankenhausbehandlung
  - Ambulante Krankenhausbehandlung
  - Sonstige Leistungserbringer:innen: Heil- und Hilfsmittel, Krankentransport, Häusliche Krankenpflege, Hebammenhilfe, Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)
  - Leistungen der Pflegekassen (SGB XI)

# Rechtsgrundlage

## Broad Consent inklusive Kassenmodule

- **Retrospektives Kassenmodul:** Einmalige Übermittlung der Abrechnungsdaten der letzten fünf Kalenderjahre vor der Einwilligung
- **Prospektives Kassenmodul:** Fortlaufende Übermittlung der Abrechnungsdaten ab dem Tag der Einwilligung bis zu fünf Jahre
- Zustimmung zur Übermittlung der Krankenversichertennummer (KVNR)

# Datenkategorien

## **Personenbezogene identifizierende Daten:**

- Krankenversichertennummer (KVNR)

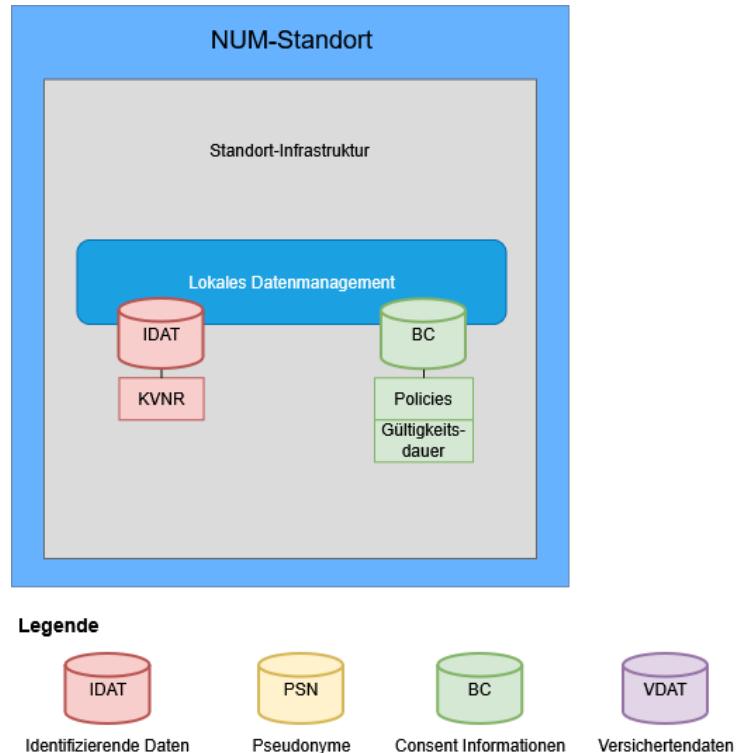
## **Consent Informationen:**

- Einwilligungsstatus in die Kassenmodule
  - Retrospektive Datennutzung
  - Prospektive Datennutzung
- Einwilligungsdatum
- Version
- Widerruf

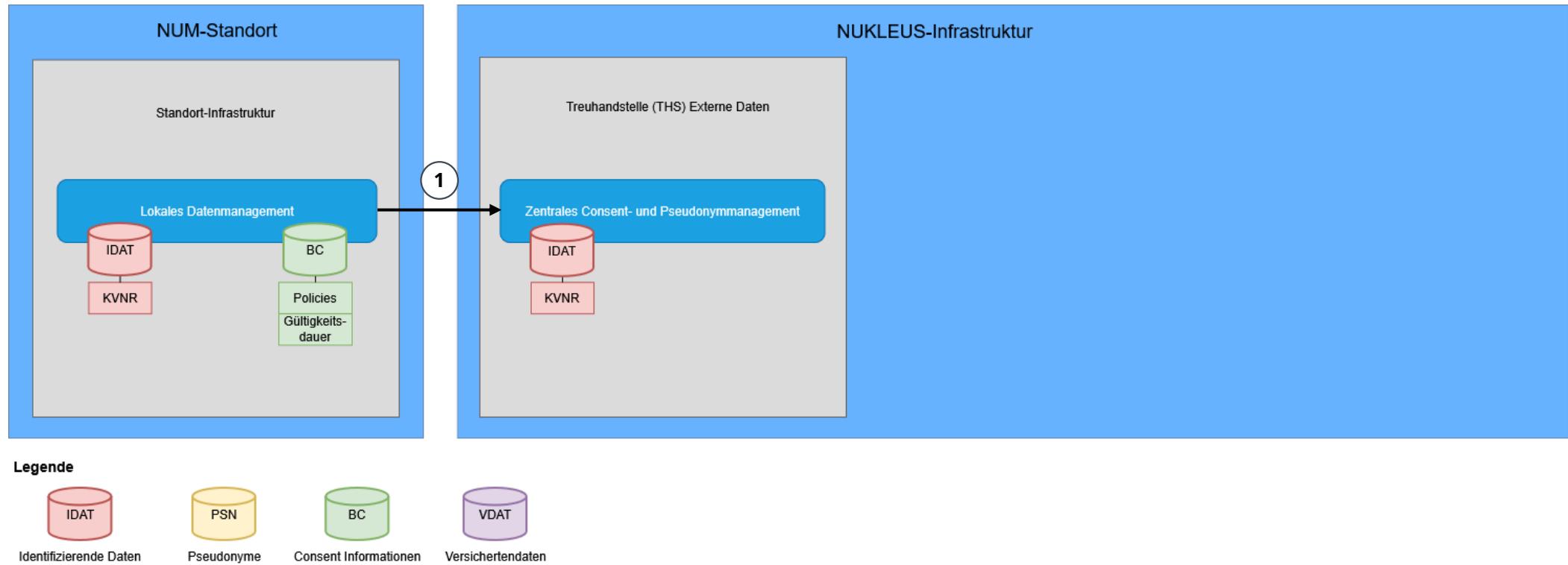
# Antrag beim Bundesamt für Soziale Sicherung

- Übermittlung der Kassendaten setzt einen Antrag beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) voraus
- Antrag gemäß § 75 Abs. 1 SGB X: Erstantrag auf Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung oder Planung
- Forschungsfrage: NUMpop „Indikatoren und Prädiktoren und deren Einfluss auf die Qualität, Effizienz und Kontinuität der medizinischen Versorgung der NUM-Population“
- Forschungsbereich: „Indikatoren und Prädiktoren“
- Anlagen: Datenschutzkonzept, Datenflussdiagramm, Technische und Organisatorische Maßnahmen (TOM), Datensatzbeschreibung etc.

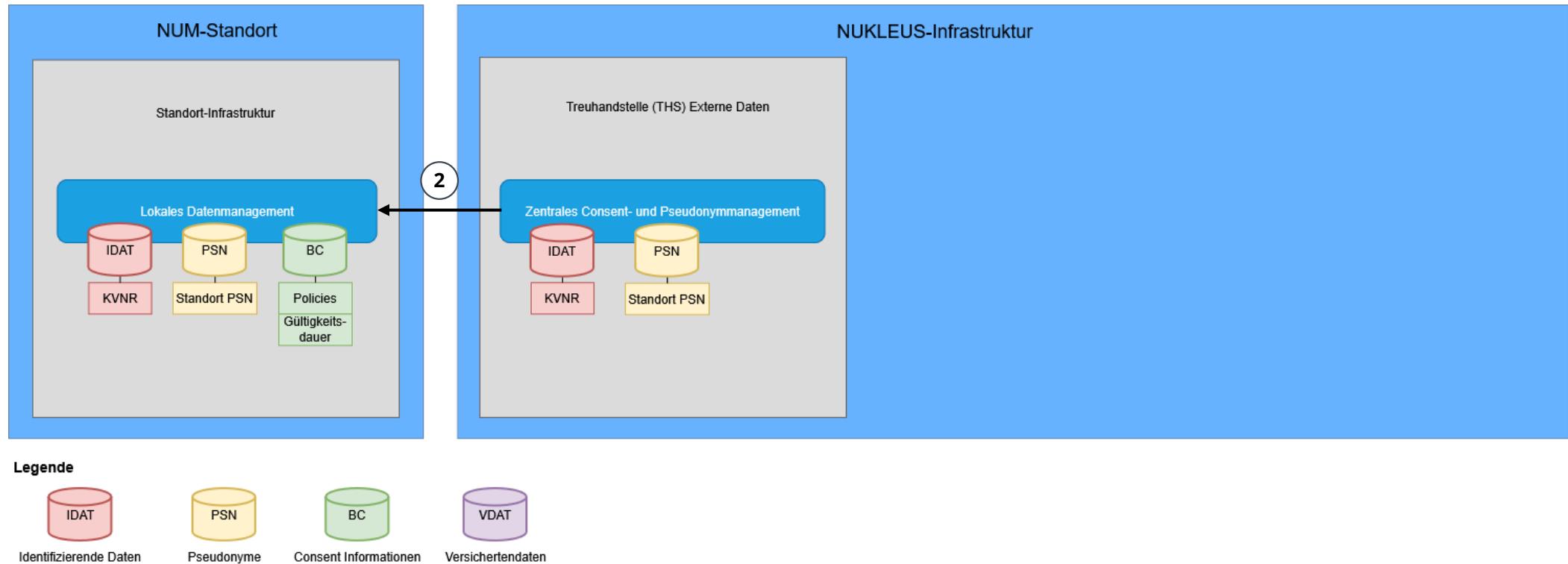
# Datenfluss



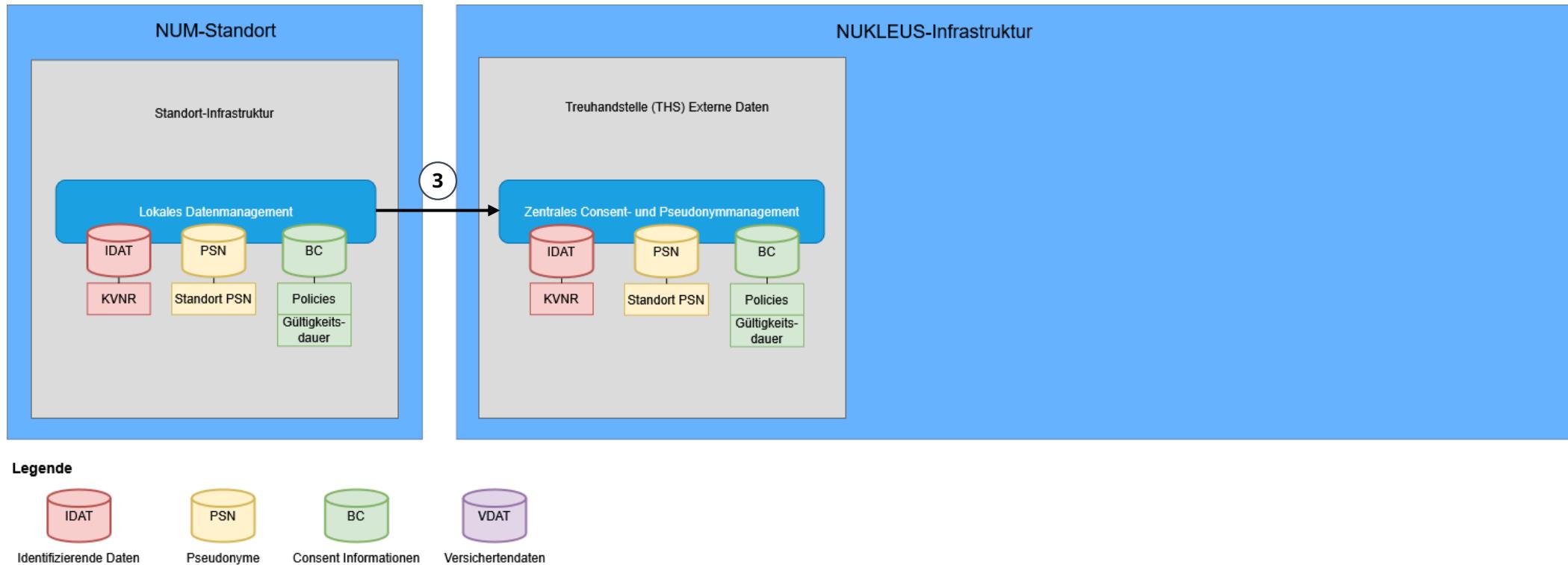
# Datenfluss



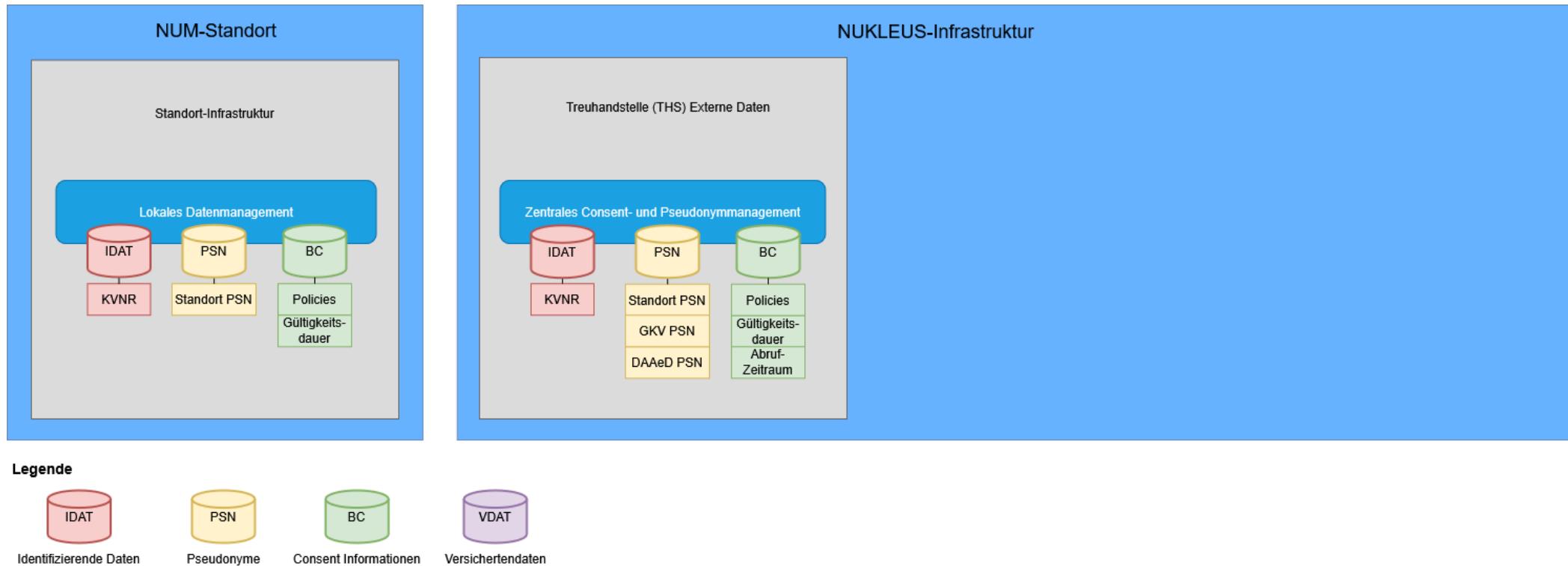
# Datenfluss



# Datenfluss



# Datenfluss

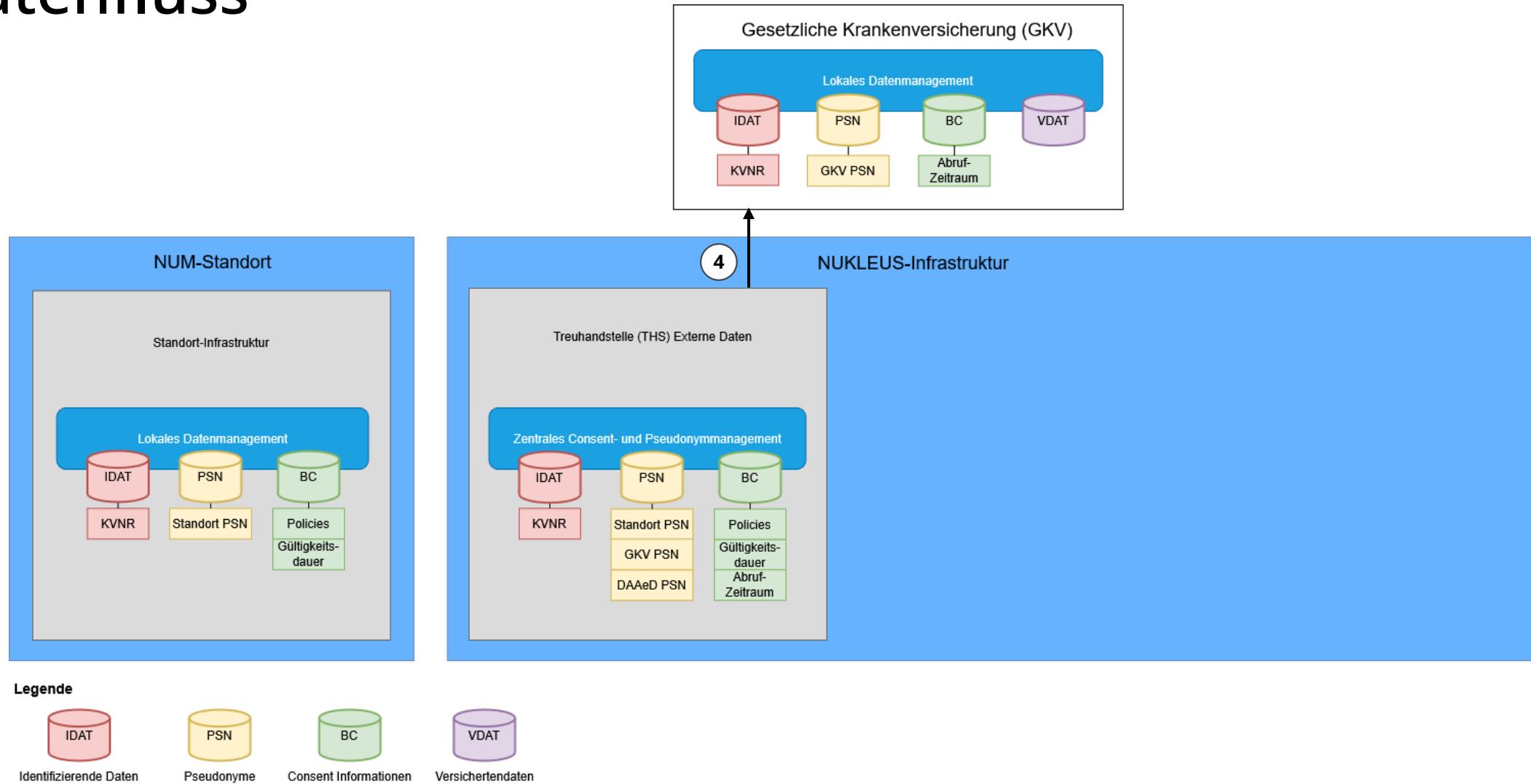


# Rollen & Verantwortlichkeiten

## Treuhandstelle Externe Daten

- Konsolidierung der Einwilligungsinformationen der Standorte in die Kassenmodule des Broad Consent
- Generierung und Verwaltung standortübergreifend gültiger Pseudonyme sowie deren sichere Verteilung an die jeweils berechtigten Verarbeitungseinheiten
- Prüfung der technischen Korrektheit der KVNR
- Berechnung der Abruf-Zeiträume anhand der eingewilligten Kassenmodule und des Einwilligungsdatums
- Erstellung einer Liste der KVNR aller eingewilligten Personen inkl. Abruf-Zeiträume
- Initiierung der Abfrage der Kassendaten bei den beteiligten Krankenkassen anhand der Liste

# Datenfluss



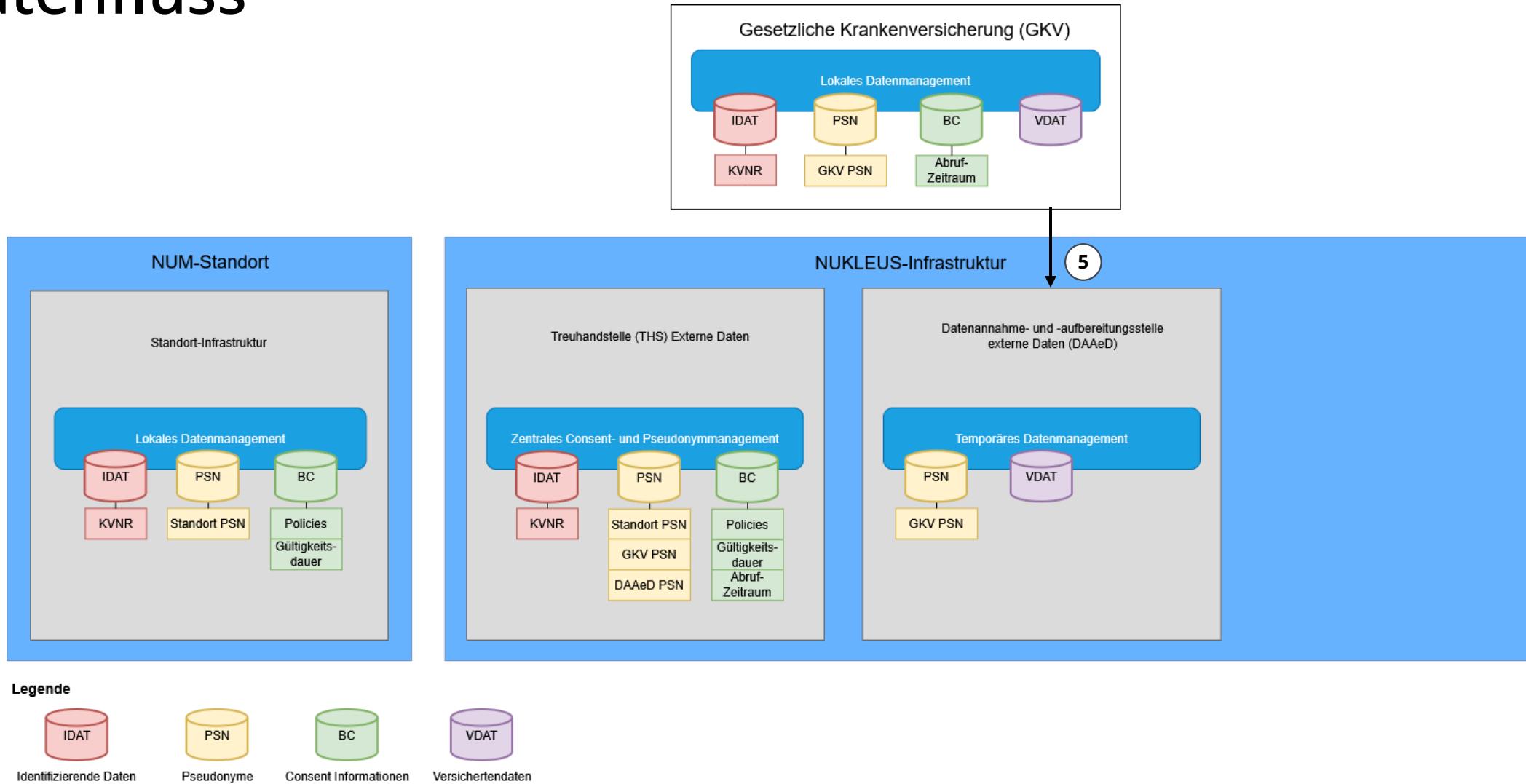
# Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

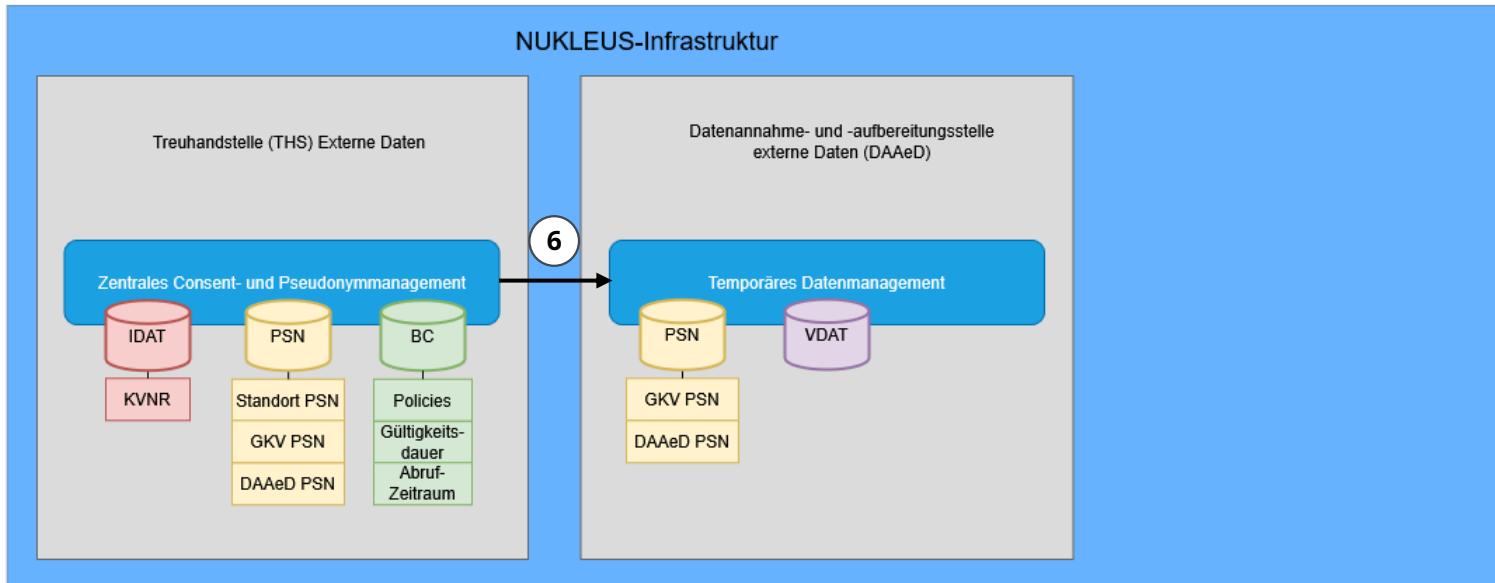
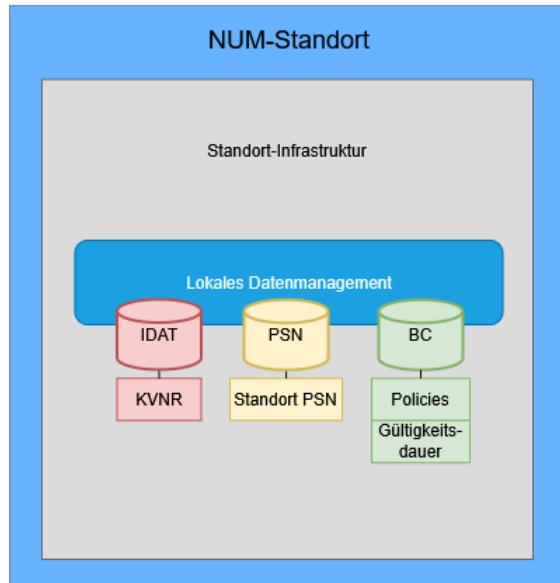
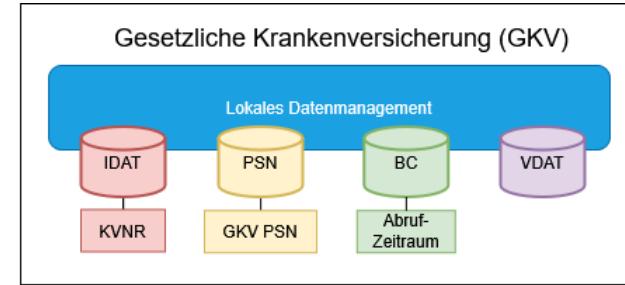
## Gesetzliche Krankenversicherungen

- Selektion der Kassendaten gemäß KVNR und Abrufs-Zeiträumen
- Austausch der KVNR durch Transport-Pseudonyme
- Übermittlung der selektierten Kassendaten an die DAAeD

# Datenfluss



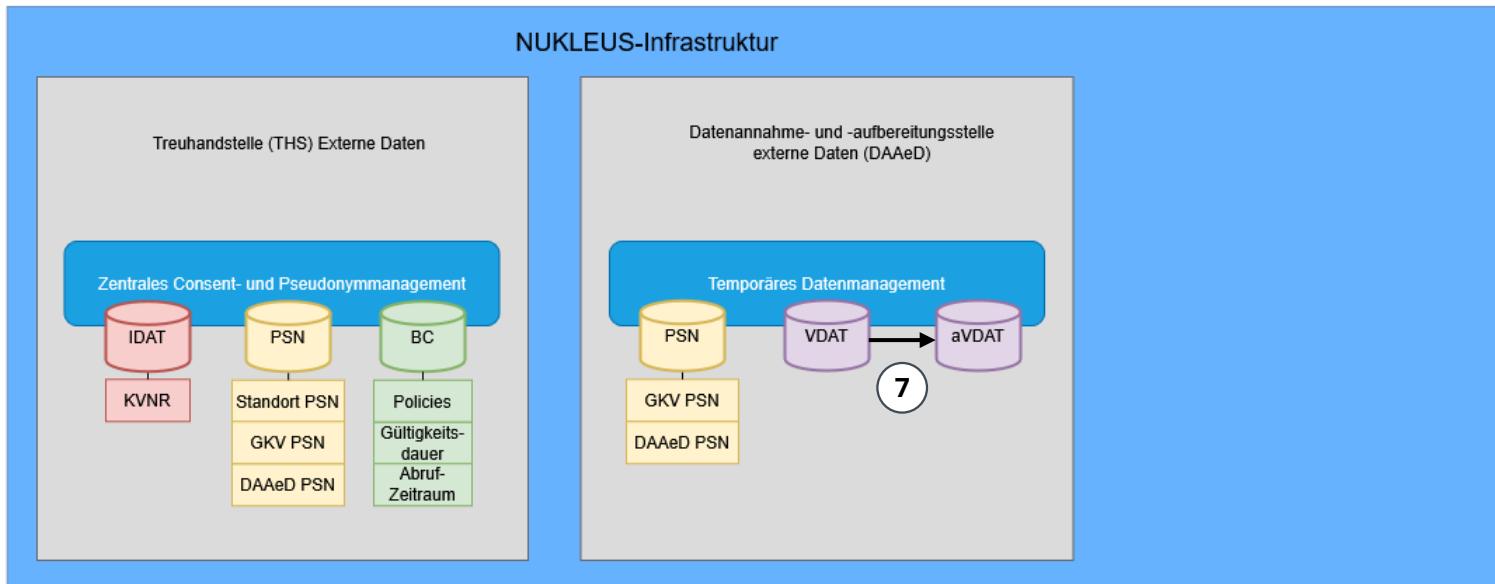
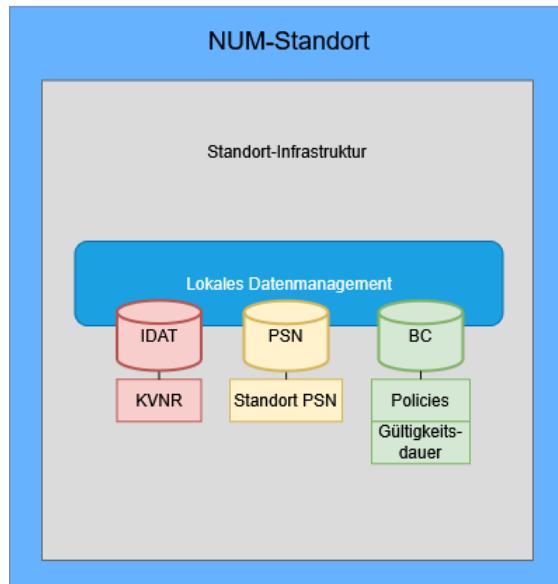
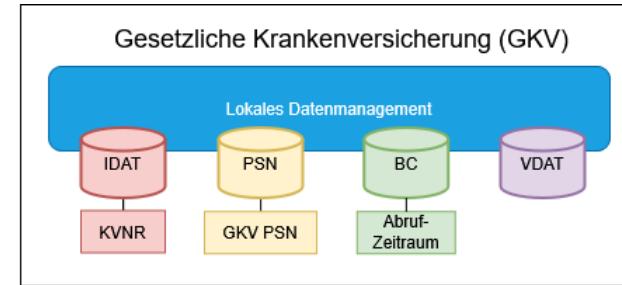
# Datenfluss



## Legende



# Datenfluss



## Legende



# Rollen & Verantwortlichkeiten

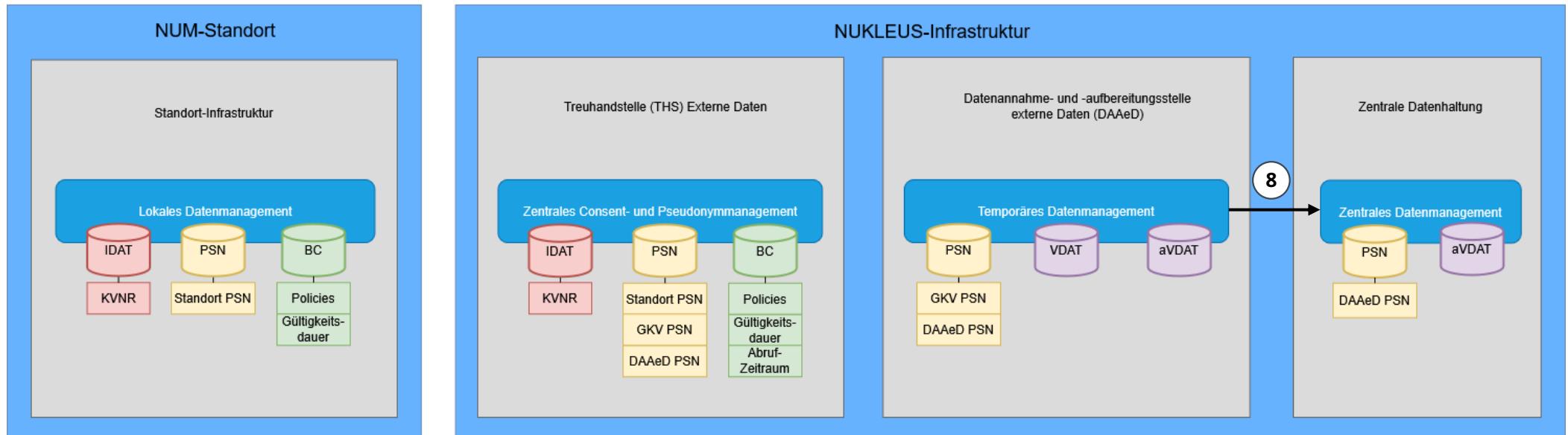
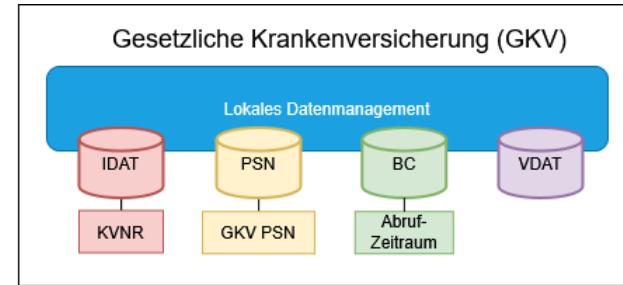
Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

**DAAeD**

- Annahme der selektierten, pseudonymisierten Kassendaten (Rohdaten)
- Aufbereitung der Rohdaten:
  - Datenharmonisierung
  - Plausibilitätsprüfung
  - Bildung forschungsrelevanter Indikatoren
- Rückmeldung sowie ggf. Nachforderung fehlender oder unvollständiger Informationen
- Übermittlung der aufbereiteten Kassendaten an die zentrale Datenhaltung

# Datenfluss



Legende



# Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

DAAeD

- Verwaltung, Zugriffssteuerung und kontrollierte Bereitstellung der aufbereiteten Kassendaten im Rahmen konkreter Forschungsanfragen
- Zuschnitt der angefragten Daten nach Freigabe
- Record Linkage mit weiteren NUM-internen und NUM-externen Daten

## Zentrale Datenhaltung

# Rollen & Verantwortlichkeiten

Treuhandstelle Externe Daten

Gesetzliche Krankenversicherungen

DAAeD

Zentrale Datenhaltung

## **Methoden Hub & Bioproben Hub (NUM-MB)**

- Methodische Beratung bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Forschungsvorhaben, die auf GKV-Daten zugreifen

# Rechtsgrundlage

## Broad Consent inklusive Kassenmodule

- **Retrospektives Kassenmodul:** Einmalige Übermittlung der Abrechnungsdaten der letzten fünf Kalenderjahre vor der Einwilligung
- **Prospektives Kassenmodul:** Fortlaufende Übermittlung der Abrechnungsdaten ab dem Tag der Einwilligung bis zu fünf Jahren
- Zustimmung zur Übermittlung der Krankenversichertennummer (KVNR)

## Auftragsverarbeitungsverhältnisse

- Gemäß Broad Consent v1.7.2 sind GKV-Daten grundsätzlich direkt an die DIZ zu übermitteln
- Aufgrund hoher Anforderungen an Datensicherheit, Pseudonymisierung, Harmonisierung und langfristige Speicherung erfolgt Datenhaltung und Verarbeitung zentral über THS Externe Daten, DAAeD und zentrale Datenhaltung
- Plan: Auswahl von 5 Pilot-DIZ-Standorten mit einer hohen Anzahl an Kassenmodul-Einwilligungen

# Forschungsnachnutzung der Kassendaten

- Zentrale Datenhaltung der Kassendaten innerhalb der NUM NUKLEUS Infrastruktur
- Ziel: Beantragung von Kassendaten über das FDPG
  - Use Case 1: Nur Kassendaten
  - **Use Case 2: Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten, Bilddaten, Bioprobendaten, Studiendaten**

# Verknüpfung von Kassendaten mit DIZ-Daten

- Generierung von projektspezifischen Pseudonymen in der THS Externe Daten
- Datenselektion erfolgt für:
  - DIZ-Daten bei den jeweiligen DIZ (dezentral)
  - Kassendaten bei der zentralen Datenhaltung in NUKLEUS (zentral)
- Datenzusammenführung und -ausgabe an Forschende erfolgt für DIZ-Daten und Kassendaten in einer Datenmanagementstelle

**! Nur für Patient:innen, die mindestens in eines der Kassenmodule des Broad Consent eingewilligt haben !**

# Aktueller Stand und Ausblick

- Intensiver Austausch mit Kassenvertreter:innen zu den Themen:
  - BAS-Antrag und Datenfluss
  - Use&Access und Regelwerke
- Letter of Intent wurde von folgenden Krankenkassen unterzeichnet:

• AOK Niedersachsen	• DAK
• AOK PLUS	• IKK classic
• AOK Rheinland/Hamburg	• mkk – meine Krankenkasse
• AOK Sachsen-Anhalt	• SBK
• Barmer	• TK
- Erster Vertragsentwurf zum Kooperations- bzw. Datenbereitstellungsvertrag für die geplante Kooperation zwischen dem NUM sowie den Gesetzlichen Krankenkassen
- Ausarbeitung des AVV in Zusammenarbeit mit der AG Consent in Planung
- Einreichung des Antrags beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) in Q2 2026

# Die Brücke im NUM

